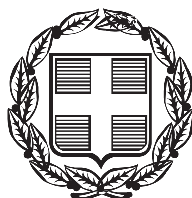


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1970**

13 Αυγούστου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSAD.

Με τις υπ' αρ. 56128, 56129, 56130 και 56131/12-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALSAD.

Δραστική ουσία: VALSARTAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 40mg/TAB, 80mg/TAB, 160mg/TAB, 320mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VELSA.

Με τις υπ' αρ. 56132, 56133, 56134 και 56135/12-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VELSA.

Δραστική ουσία: VALSARTAN

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 40mg/TAB, 80mg/TAB, 160mg/TAB, 320mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/AJANTA PHARMA.

Με τις υπ' αρ. 51676 και 51677/1-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρ-

θρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SILDENAFIL/AJANTA PHARMA.

Δραστική ουσία: SILDENAFIL CITRATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB, 100mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: AJANTA PHARMA UK LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AJANTA PHARMA UK LIMITED, UNITED KINGDOM.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANTOPRAZOLE/TAD.

Με την υπ' αρ. 15931/12/1-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PANTOPRAZOLE/TAD.

Δραστική ουσία: PANTOPRAZOLE SODIUM SESQUIHYDRATE.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 40mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TAD PHARMA GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAD PHARMA GMBH, GERMANY.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόντος P3-MANODES LI.

Με την αρ. 57015/17-7-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-MANODES LI.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB AE ΕΛΛΑΣ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν OZONIT 40.

Με την αρ. 55053/10-7-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν OZONIT 40.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E. ΕΛΛΑΣ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CHLORASEPT D.

Με την αρ. 57016/17-7-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CHLORASEPT D.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E. ΕΛΛΑΣ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-MANODES GEL.

Με την αρ.:54922/10-7-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-MANODES GEL.

Μορφή: Υγρό (γέλη).

Κατόχου άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E. ΕΛΛΑΣ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOCETAXEL/PHARMAKI GENERICS.

Με την αρ. 52075/18-07-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DOCETAXEL/PHARMAKI GENERICS.

Μορφή Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20mg/0,5ml και 80mg/2ml.

Δικαιούχος σήματος: PHARMAKI GENERICS LTD, LONDON, UK.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMAKI GENERICS LTD, LONDON, UK.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IOPAMIGITA.

Με την αρ. 50411/18-07-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IOPAMIGITA.

Μορφή: Διάλυμα για ένεση/έγχυση 300mg/ml και 370mg/ml.

Δικαιούχος σήματος: EURETIS GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FOSRENOL.

Με τις υπ' αρ. 51693 και 51694/1 -7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FOSRENOL.
Δραστική ουσία: LANTHANUM (III) CARBONATE HYDRATE.
Μορφή: Πόσιμη κόνις 750mg/SACHET, 1000mg/SACHET.
Δικαιούχος σήματος: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED, HAMPSHIRE, U.K.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED, HAMPSHIRE, U.K.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSABEN.

Με τις υπ' αρ. 56123, 56124 και 56125/12-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALSABEN.
Δραστική ουσία: VALSARTAN.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 80mg/TAB, 160mg/TAB, 320mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLITACT.

Με τις υπ' αρ. 48346, 48347 και 48348/26-6-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GLITACT.
Δραστική ουσία: PIOGLITAZOME HYDROCHLORIDE.
Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB, 45mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITONE.

Με τις υπ' αρ. 46668, 46669 και 46670/19-6-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIOGLITONE.
Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE.
Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB, 45mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SAHAR.

Με τις υπ' αρ. 46664, 46665 και 46666/19-6-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SAHAR.
Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE
Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB, 45mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: LANCERONA HOLDINGS LIMITED, CYPRUS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARACETAMOL/TEVA.

Με την υπ' αρ. 51688/1-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PARACETAMOL/TEVA.
Δραστική ουσία: PARACETAMOL.
Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 10mg/ML.
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V, UTRECHT, THE NETHERLANDS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DESLORATADINE/TEVA PHARMA.

Με τις υπ' αρ. 51691 και 51692/1-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DESLORATADINE/TEVA PHARMA.
Δραστική ουσία: DESLORATADINE.
Μορφή: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 2,5mg/TAB, 5mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISOPTIN.

Με την αρ. 44660/27-06-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ISOPTIN.

Δραστική ουσία: VERAPAMIL HYDROCHLORIDE

Μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης 120mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ABBOTT GMBH & Co KG, WIESBADEN, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) ΑΒΕΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLURICIN.

Με τις υπ' αρ. 48337, 48338 και 48339/19-6-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PLURICIN.

Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB, 45mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEFINAD.

Με τις υπ' αρ. 48340, 48341, 48342, 48343 και 48344/19-6-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEFINAD.

Δραστική ουσία: METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 5mg/CAP, 10mg/CAP, 20mg/CAP, 30mg/CAP, 40mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOCIRENA (Γενόσημο).

Με τις αρ. 33650 και 49564/25-06-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOCIRENA.

Δραστική ουσία: DOCETAXEL.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20mg/ML και 80mg/4ML.

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI HELLAS AE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004